



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2014-30

Aminocyclopyrachlore

(also available in English)

Le 18 novembre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-30F (publication imprimée)
H113-25/2014-30F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'aminocyclopyrachlore

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'Aminocyclopyrachlor technique ainsi que des herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius et Rejuvra XL, qui contiennent la matière active de qualité technique aminocyclopyrachlore, en vue de la suppression ou de la répression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges et de plantes ligneuses indésirables dans les pâturages, les parcours naturels et divers sites non cultivés.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série Projet de décision d'homologation, PRD2014-08, *Aminocyclopyrachlore*. Ce document de décision² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant l'évaluation de l'aminocyclopyrachlore et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-08. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-08.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-08, *Aminocyclopyrachlore*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que le produit ait une valeur⁴ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population humaine qui sont les plus sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'aminocyclopyrachlore?

L'aminocyclopyrachlore est un herbicide appartenant à une classe d'herbicides reposant sur une nouvelle chimie : les acides carboxyliques de pyrimidines. L'aminocyclopyrachlore imite l'auxine, une phytohormone naturelle. L'aminocyclopyrachlore est facilement absorbé par le feuillage et les racines, puis il est transporté dans le xylème et le phloème jusque dans les régions méristématiques. La translocation de cet herbicide est plus importante chez les espèces à feuilles larges qui sont sensibles que chez les graminées plus tolérantes.

L'aminocyclopyrachlore est la seule matière active présente dans l'herbicide DPX-MAT 28, et est l'une des deux matières actives présentes dans les herbicides Truvist, Navius et Rejuvra XL.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'aminocyclopyrachlore peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'aminocyclopyrachlore nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette.

Il est possible d'être exposé à l'aminocyclopyrachlore par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application des herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius et Rejuvra XL. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, l'aminocyclopyrachlore, s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. L'aminocyclopyrachlore a causé une irritation minime des yeux et une irritation légère de la peau, mais n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale herbicide DPX-MAT 28 s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle irrite légèrement la peau, mais n'entraîne pas de réaction allergique cutanée. L'herbicide DPX-MAT 28 a causé une irritation peu sévère des yeux; par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les préparations commerciales herbicides Truvist, Navius et Rejuvra XL se sont montrées faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Les herbicides Truvist et Navius ont causé une irritation minime de la peau, et l'herbicide Rejuvra XL ne s'est pas montré irritant pour la peau. Les produits ont causé une irritation minime des yeux, mais n'ont pas provoqué de réactions allergiques cutanées.

Rien n'indiquait que l'aminocyclopyrachlore cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire, ou qu'il ait des effets sur des organes en particulier. L'aminocyclopyrachlore n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les animaux, et n'a eu aucun effet sur la capacité de ces derniers à se reproduire. On a observé une toxicité générale se manifestant par une diminution de la prise de poids corporel. Rien n'indiquait que l'aminocyclopyrachlore endommage le matériel génétique. Les tumeurs du cerveau observées chez les rats mâles exposés à de fortes doses d'aminocyclopyrachlore pendant une période prolongée ne peuvent pas être clairement associées au traitement.

Lorsqu'on a administré de l'aminocyclopyrachlore à des femelles gravides ou allaitantes, on n'a enregistré aucun effet sur le fœtus en développement ou les juvéniles, ce qui indique que les jeunes animaux ne seraient pas plus sensibles à l'aminocyclopyrachlore que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'aminocyclopyrachlore, puisqu'elle permet de s'assurer que la dose à laquelle les humains sont exposés est largement inférieure à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale absorbée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) sur une base chronique ont révélé que la population générale de même que les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population dont les membres sont susceptibles d'ingérer la plus grande quantité d'aminocyclopyrachlore par rapport à leur poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque chronique que pose l'exposition à l'aminocyclopyrachlore par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucune sous-population. Aucun risque de cancer préoccupant n'est attribuable à l'aminocyclopyrachlore.

Les études effectuées chez les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, il est peu probable qu'une dose unique d'aminocyclopyrachlore entraîne des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une quantité de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus fixée. Les limites maximales de résidus sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis sur les résidus générés par l'utilisation d'ester méthylique d'aminocyclopyrachlore sur les graminées étaient acceptables. Les limites maximales de résidus relatives à l'aminocyclopyrachlore sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du PRD2014-08.

L'utilisation de metsulfuron-méthyl (dans les pâturages et les parcours naturels) en coformulation avec l'aminocyclopyrachlore est acceptable puisque cette matière active est homologuée au Canada pour utilisation à des doses d'application similaires et avec des restrictions semblables à celles qui sont définies pour l'aminocyclopyrachlore. Les utilisations ont fait l'objet d'une évaluation antérieure, et on considère qu'elles ne sont pas préoccupantes pour la santé.

Risques professionnels liés à la manipulation des herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius et Rejuvra XL.

Les risques professionnels liés à l'exposition aux herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius et Rejuvra XL ne sont pas préoccupants si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius ou Rejuvra XL, ainsi que les travailleurs qui se rendent dans des pâturages, des parcours naturels et des sites non cultivés après le traitement peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'aminocyclopyrachlore par voie cutanée. Par conséquent, l'étiquette indique que quiconque mélange, charge ou applique ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques (le port de gants n'est pas requis pour l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation). En outre, l'étiquette interdit aux travailleurs de retourner sur les sites traités pendant les douze heures suivant le traitement dans le cas des applications en milieu agricole, et jusqu'à ce que les résidus soient secs dans le cas des applications en milieu non agricole. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition attendue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants. Il n'y a aucun risque de cancer préoccupant.

L'herbicide Truvist est une coformulation avec du chlorsulfuron, et les herbicides Navius et Rejuvra XL sont des coformulations avec du metsulfuron-méthyl. Les chlorsulfuron et le metsulfuron-méthyl sont homologués pour utilisation dans les pâturages, les parcours naturels et les sites non cultivés au Canada. Les précautions à prendre afin de réduire les risques liés à l'exposition à l'aminocyclopyrachlore sont également adéquates pour les matières actives utilisées en coformulation avec ce produit.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'aminocyclopyrachlore entre dans l'environnement?

L'aminocyclopyrachlore est toxique pour les végétaux terrestres non ciblés, y compris les conifères et les feuillus. Il est modérément persistant à persistant dans les sols aérobies et dans les milieux aquatiques. L'aminocyclopyrachlore pourrait être lessivé et atteindre les eaux souterraines. L'étiquette des produits doit comporter des mises en garde et préciser les zones tampons à respecter.

Lorsque l'aminocyclopyrachlore est appliqué par voie aérienne ou à l'aide de matériel au sol dans des emprises, des pâturages ou des parcours naturels, une partie du produit pénètre dans le sol; de plus, le produit est susceptible de contaminer l'eau à cause de la dérive de pulvérisation, du lessivage ou du ruissellement. L'aminocyclopyrachlore peut également être redistribué dans l'environnement par l'intermédiaire du fumier et du compost produit à partir de matières végétales traitées.

L'aminocyclopyrachlore est très soluble dans l'eau. Dans le sol, il ne se décompose pas très rapidement, il est susceptible d'être persistant, et il ne génère pas de produits de transformation importants. Les études en laboratoire et sur le terrain indiquent que l'aminocyclopyrachlore se déplace dans le profil du sol et qu'il est susceptible d'atteindre les eaux souterraines par lessivage. En milieu aquatique, la majeure partie de l'aminocyclopyrachlore restera dans l'eau. Sur le plan chimique, il ne se décompose pas par hydrolyse, mais par phototransformation dans l'eau, lorsque la lumière y pénètre. D'après les études de laboratoire sur les sols et les études sur la dissipation au champ en milieu terrestre, la décomposition microbienne de cette substance est lente. On ne s'attend pas à ce que l'aminocyclopyrachlore se bioaccumule de manière considérable chez les poissons. Il n'est pas volatil, et ne devrait donc pas être transporté sur de grandes distances dans l'air.

Les habitats terrestres et aquatiques non ciblés pourraient être exposés à l'aminocyclopyrachlore à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. L'aminocyclopyrachlore ne devrait pas poser de risques pour la plupart des organismes terrestres et aquatiques lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits qui en contiennent. Il peut constituer un risque pour les végétaux terrestres, y compris les conifères et les feuillus, mais ce risque est atténué grâce aux énoncés figurant sur l'étiquette des produits.

Les herbicides Truvist, Navius et Rejuvra XL contiennent, en plus de l'aminocyclopyrachlore, du chlorsulfuron ou du metsulfuron-méthyl. Ces derniers sont toxiques pour les organismes d'eau douce et les végétaux terrestres non ciblés, comme il est indiqué respectivement dans les décisions de réévaluation RVD2008-08, *Chlorsulfuron*, et RVD2008-35, *Metsulfuron*. Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de la toxicité des produits.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'aminocyclopyrachlore?

Les produits herbicides contenant de l'aminocyclopyrachlore, que celui-ci soit la seule matière active dans la préparation (herbicide DPX-MAT 28 destiné à être utilisé dans les pâturages, les parcours naturels et les sites non cultivés) ou qu'il soit présent en coformulation avec une autre matière active appartenant à la famille des sulfonilurées, plus précisément le chlorsulfuron (herbicide Truvist destiné à être utilisé dans les sites non cultivés) ou le metsulfuron-méthyl (herbicide Navius destiné à être utilisé dans les parcours naturels et les sites non cultivés, et l'herbicide Rejuvra XL destiné à être utilisé dans les pâturages, les parcours naturels et les sites non cultivés) sont appliqués en postlevée sur les mauvaises herbes et autres broussailles indésirables; les allégations d'efficacité varient selon le produit et la dose d'application.

L'aminocyclopyrachlore pourrait contribuer à la gestion de la résistance de la même manière que d'autres herbicides contenant des auxines synthétiques (herbicides du groupe 4 selon la classification de la Weed Science Society of America) homologués pour utilisation dans les pâturages, les parcours naturels et les sites non cultivés. En ce qui concerne les trois produits offerts en prémélange, l'aminocyclopyrachlore pourrait réduire l'acquisition possible d'une résistance aux herbicides du groupe 2 selon la classification de la Weed Science Society of America, groupe qui comprend les sulfonilurées, car l'aminocyclopyrachlore a un effet herbicide sur plusieurs des mauvaises herbes qui sont habituellement sensibles aux matières actives du groupe 2 contenues dans ces produits.

La valeur des trois préparations commerciales offertes en coformulation réside principalement dans le fait qu'elles sont efficaces contre un spectre de mauvaises herbes plus large que les autres herbicides du groupe 2 et du groupe 4 appliqués seuls dans les pâturages, les parcours naturels et les sites non cultivés, et dans leur contribution à la gestion de la résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques sur les étiquettes des herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius et Rejuvra XL en vue de réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs risquent d'entrer en contact direct avec l'aminocyclopyrachlore par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique les herbicides DPX-MAT 28, Truvist, Navius ou Rejuvra XL doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques (le port de gants n'est pas requis pour l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation).

En outre, les étiquettes interdisent aux travailleurs de retourner sur les sites traités pendant les douze heures suivant le traitement dans le cas des applications en milieu agricole, et jusqu'à ce que les résidus soient secs dans le cas des applications en milieu non agricole. De plus, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés à l'étiquette des produits.

Environnement

L'aminocyclopyrachlore peut poser un risque pour les végétaux terrestres non ciblés, et il existe des incertitudes quant à ses effets sur les arbres non ciblés lorsqu'il est utilisé dans les pâturages et dans les parcours naturels. Des énoncés informant les utilisateurs des risques pour les espèces de plantes ligneuses figurent sur l'étiquette des produits. Afin de limiter l'exposition possible à la dérive de pulvérisation, l'étiquette des produits doit recommander des zones tampons de 5 à 225 mètres devant être respectées pour protéger les habitats terrestres sensibles.

Les autres matières actives (le chlorsulfuron dans l'herbicide Truvist et le metsulfuron-méthyl dans les herbicides Navius et Rejuvra XL) peuvent poser un risque pour les organismes d'eau douce en plus des végétaux terrestres non ciblés. Des énoncés informant les utilisateurs de la toxicité des produits pour ces organismes doivent figurer sur l'étiquette des produits. Afin de limiter l'exposition possible à la dérive de pulvérisation hors site, des zones tampons de 20 à 800 mètres et de 1 à 250 mètres devront séparer, respectivement, le site traité des habitats terrestres et des habitats d'eau douce situés dans la direction du vent.

L'aminocyclopyrachlore peut être entraîné jusque dans les eaux souterraines par lessivage. Des énoncés informant les utilisateurs de ce phénomène doivent figurer sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

L'aminocyclopyrachlore peut entrer dans l'environnement par l'intermédiaire du fumier et du compost produit à partir de matières végétales traitées. Des énoncés informant les utilisateurs d'éviter de placer des matières végétales traitées à l'aminocyclopyrachlore dans le compost doivent figurer sur l'étiquette des produits.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2014-08, *Aminocyclopyrachlore*) à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.